Projet de décision d'homologation PRD2012-23

Mandipropamide

(also available in English)

Le 7 septembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-23F (publication imprimée)
H113-9/2012-23F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le mandipropamide 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le mandipropamide? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 10
3.1.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 10
3.1.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire 10
3.1.3 Exposition globale et risques connexes 11
3.1.4 Limites maximales de résidus 11
4.0 Effets sur l'environnement 11
5.0 Valeur 11
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 12
7.0 Résumé 12
7.1 Santé et sécurité humaines 12
7.2 Évaluation de la valeur 12
8.0 Décision d'homologation proposée 13
Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Analyse des résidus 17
Tableau 2 Analyse des résidus 17
Tableau 3 Résumé sur l'analyse des résidus 17
Tableau 4 Vue d'ensemble de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 18
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales 19
Références 21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le mandipropamide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète du fongicide mandipropamide de qualité technique et du fongicide Revus, contenant la matière active de qualité technique mandipropamide, à des fins de vente et d'utilisation, pour la suppression et la répression de diverses maladies foliaires sur les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les piments, les tomates, les légumes-feuilles et le raisin.

Le fongicide mandipropamide de qualité technique (numéro d'homologation 29073) et le fongicide Revus (numéro d'homologation 29074) sont homologués sous conditions au Canada. Pour obtenir l'évaluation détaillée du fongicide mandipropamide de qualité technique et du fongicide Revus, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*. Les présentes demandes visent la conversion de l'homologation conditionnelle du fongicide mandipropamide de qualité technique et du fongicide Revus en homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Les principaux éléments de l'évaluation du fongicide mandipropamide de qualité technique et du fongicide Revus sont décrits dans le présent aperçu, tandis que les renseignements techniques sur l'évaluation de ces produits du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur sont présentés en détail dans l'évaluation scientifique.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur

---

1 « Risques acceptables » selon le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population humaine les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur l'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du mandipropamide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation ainsi que le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Qu'est-ce que le mandipropamide?

Le mandipropamide, une matière active fongicide du groupe 40, est un amide de l'acide carboxylique. Selon le mode d'action proposé, il inhibe la biosynthèse des phospholipides et perturbe la division cellulaire au niveau de la paroi. On estime qu'il présente un risque faible ou modéré d'entraîner une résistance dans les populations de pathogènes. Il est la matière active d'une préparation commerciale, le fongicide Revus, destinée à supprimer ou réprimer diverses maladies foliaires sur les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les piments, les tomates, les légumes-feuilles et le raisin.

---

3 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du mandipropamide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le mandipropamide nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé au mandipropamide par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux paramètres déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-groupes de la population humaine les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant causé aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsque les produits contenant du mandipropamide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le fongicide mandipropamide de qualité technique et la préparation commerciale, le fongicide Revus, n'entraînent pas de toxicité aiguë.

Le mandipropamide n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. De plus, rien n'indique qu'il cause des dommages au système nerveux et aucun effet sur la reproduction ou sur le développement fœtal n'a été constaté. Les premiers signes de toxicité notés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de cette matière active sur de longues périodes ont été une diminution de la prise pondérale et des effets sur le foie. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), la population générale et les enfants âgés de 1 et 2 ans (la sous-population susceptible d'ingérer le plus de mandipropamide par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 6 % de la dose journalière admissible. Compte tenu de ces

valeurs estimatives, le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire lié à cette substance n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de mandipropamide ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés à la grandeur des États-Unis dans lesquels du mandipropamide a été appliqué sur des légumes du genre *Brassica*, des cucurbitacées, des oignons secs, des oignons verts, des légumes-fruits, du raisin, des légumes-feuilles et des pommes de terre ont été jugés acceptables. Des essais sur les résidus menés en Europe par l'application de mandipropamide sur des légumes cultivés en serre (concombre, laitue et tomate) ont également été estimés acceptables. Les LMR correspondant à cette matière active peuvent être consultées dans le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Revus

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Revus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de réduction des risques.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Revus, ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ, une pépinière ou une serre fraîchement traités peuvent être exposés par contact direct des résidus de mandipropamide avec la peau. Par conséquent, il est indiqué sur l'étiquette que toute personne doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lorsqu'elle mélange, charge ou applique le fongicide Revus. Les travailleurs doivent en outre porter des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement du produit. Par ailleurs, les travailleurs ne doivent pas entrer dans un champ traité pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés, du nombre d'applications et de la durée d'exposition pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit, les risques pour ces travailleurs ne sont pas préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du mandipropamide pénètre dans l'environnement?

Le mandipropamide ne pose pas de risque pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mises en garde.

Le mandipropamide est légèrement à modérément persistant dans le sol et se dégrade principalement par biotransformation. Il ne devrait pas se volatiliser ni se lessiver de façon importante. Les études de laboratoire n'ont décelé aucun produit de transformation important du mandipropamide dans le sol.

Le mandipropamide peut pénétrer dans le milieu aquatique par dérive de pulvérisation et par ruissellement depuis la zone de traitement. D'après les caractéristiques de leur devenir dans l'environnement, le ruissellement du mandipropamide et de ses produits de transformation devraient être limité. Le mandipropamide se dissipe rapidement de la nappe d'eau, surtout par migration dans les sédiments, mais la phototransformation contribue également à la dissipation dans la zone euphotique. La biotransformation constitue la principale voie de dissipation de cette matière active dans les sédiments. Le mandipropamide est résistant à l'hydrolyse et ne devrait pas se volatiliser; ces deux processus n'auront donc pas d'effet sur la dissipation du mandipropamide en milieu aquatique. Dans l'écosystème aquatique global, il est considéré comme non persistant ou légèrement persistant selon les conditions du milieu.

Les études sur le devenir en milieu aquatique ont révélé la présence de produits de transformation importants du mandipropamide, qui ne se formeront en concentrations significatives dans le milieu aquatique que si d'importantes quantités de mandipropamide y sont introduites, car il est peu probable que ces produits se retrouvent dans les eaux de ruissellement. Pour des précisions sur ces produits de transformation, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

D'après les utilisations du mandipropamide, le risque pour les espèces non ciblées est jugé négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Revus?

Le fongicide Revus supprime ou réprime le mildiou, la brûlure tardive et les infections causées par les espèces du genre *Phytophthora* dans diverses cultures de plein champ ou de serre.

Le fongicide Revus est un produit à risques réduits lorsqu'il est utilisé sur des cultures de légumes-feuilles, de raisin, de tomates, de cucurbitacées, de légumes-bulbes ainsi que de légumes-fleurs et légumes pommés du genre *Brassica*. Il est à l'heure actuelle le seul fongicide homologué au Canada pour la répression des maladies causées par les espèces du genre

Phytophthora sur les piments de grande culture. Le fongicide Revus peut être mélangé en cuve avec le fongicide agricole Bravo 500 (numéro d'homologation 15723) aux fins de la gestion de la résistance ou pour élargir le spectre des maladies visées, pour les cultures qui figurent parmi les utilisations homologuées indiquées sur les étiquettes des deux produits. Il peut aussi être appliqué par pulvérisation au sol ou par pulvérisation aérienne.

Au cours des études de surveillance de la sensibilité, les populations de *Phytophthora infestans*, le pathogène qui cause le mildiou de la pomme de terre, n'ont pas acquis de résistance au mandipropamide. Cependant, certains isolats de *Plasmopara viticola*, le pathogène à l'origine du mildiou de la vigne, se sont révélés résistants à toutes les matières actives du groupe 40. Des pratiques de gestion de la résistance doivent donc être appliquées pendant l'utilisation du fongicide Revus pour supprimer le mildiou de la vigne; elles sont aussi fortement recommandées dans le cas des autres cultures indiquées sur l'étiquette.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de se conformer au mode d'emploi du produit.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide Revus afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisqu'ils pourraient être directement exposés au fongicide Revus par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les utilisateurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Ils doivent aussi porter des gants résistant aux produits chimiques s'ils mélangent ou chargent le produit. En outre, les énoncés habituels visant à protéger les travailleurs contre la dérive de pulvérisation ont été ajoutés à l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du mandipropamide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits concernant le présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, aux coordonnées figurant en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que l'ARLA aura pris sa décision concernant l'homologation du mandipropamide, elle publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique du présent document de consultation et du Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document et dans le document ERC2009-01 seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Mandipropamide

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la matière active, ses propriétés et ses utilisations, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Les données supplémentaires exigées, soit des données d'analyse sur cinq lots représentatifs du produit technique fabriqué à l'échelle industrielle et des données de confirmation de l'identité, ont été présentées et jugées acceptables pour l'homologation complète du mandipropamide.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des méthodes d'analyse, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Le rapport d'étude final montrant la stabilité des étalons d'analyse a été fourni; les données confirment la stabilité des étalons.

Pour le dosage du mandipropamide dans les matrices végétales, une méthode acceptable dérivée de la méthode DFG S-19 pour résidus multiples a été mise au point; elle faisait partie de l'ensemble des données de confirmation exigées pour convertir l'homologation conditionnelle de la matière active, le mandipropamide, en homologation complète. La méthode, qui fait appel à la chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), offre une autre colonne chromatographique, une autre phase mobile et deux transitions SM/SM, par comparaison avec la méthode réglementaire RAM 415/01 (CPL-SM/SM). Elle satisfait aux exigences sur le plan de la spécificité, de l'exactitude et de la précision, à la limite de quantification de la méthode.

Les méthodes analytiques de détection des produits de transformation importants du mandipropamide dans les sédiments et l'eau ont été présentées, telles qu'exigées comme condition à la conversion en homologation complète. Les méthodes analytiques ont été validées et se sont révélées acceptables pour la surveillance post-homologation (voir le tableau 1 de l'annexe I).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des effets pour la santé humaine, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

3.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.1.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Les données de stabilité à l'entreposage exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique* ont été présentées et considérées comme adéquates. Les données indiquent que les conditions et les durées d'entreposage dans l'étude sur la transformation de la pomme de terre sont acceptables. Des essais de confirmation contrôlés sur les résidus ayant été jugés acceptables ont été menés au Canada sur de la laitue cultivée en serre à l'aide d'une préparation commerciale contenant du mandipropamide. La limite maximale de résidus (LMR) de 20 ppm (voir le document de la série Limites maximales de résidus fixées EMRL2010-01, *Mandipropamide*) établie pour le mandipropamide dans les légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (groupe de cultures 4) n'a pas besoin d'être révisée par suite de cette évaluation.

3.1.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les risques de toxicité chronique par le régime alimentaire ont été évalués à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03), lequel fait appel à des données actualisées sur la consommation d'aliments provenant des Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals du département de l'Agriculture des États-Unis de 1994 à 1996 et de 1998.

3.1.2.1 Exposition chronique par le régime alimentaire

Les paramètres suivants ont été utilisés pour approfondir l'analyse de l'exposition chronique : facteurs de transformation expérimentaux et par défaut, valeurs médianes pour certaines denrées et seuils de tolérance des États-Unis pour toutes les autres denrées. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations appuyées du mandipropamide (analysées séparément) sur les aliments représente au plus 5 % de la dose journalière admissible (DJA) pour l'ensemble de la population et tous les sous-groupes représentatifs de la population. L'ARLA estime que l'exposition chronique au mandipropamide par la consommation de nourriture et d'eau correspond à 3,6 % (0,001822 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. La valeur estimative maximale de l'exposition et du risque associé pour les enfants de 1 et 2 ans représente 5,3 % (0,002669 mg/kg p.c./j) de la DJA. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable.

3.1.2.2 Exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucun critère d'effet toxicologique approprié découlant d'une dose unique n'a été mis en évidence pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

3.1.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié au mandipropamide ne comprend que l'exposition par la consommation de nourriture et d'eau potable; il n'existe aucune utilisation de mandipropamide en milieu résidentiel. Les risques globaux ont été déterminés en fonction de critères d'effet toxicologique chronique. Aucun critère d'effet aigu n'a été mis en évidence pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

3.1.4 Limites maximales de résidus

Les LMR fixées pour le mandipropamide se trouvent dans le document intitulé Limites maximales de résidus fixées EMRL2010-01, *Mandipropamide*. Il n'y a pas lieu de réviser les LMR fixées par suite de la présente évaluation.

4.0 Effets sur l'environnement

Pour obtenir des précisions concernant les effets sur l'environnement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

5.0 Valeur

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la valeur, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Des essais de confirmation visant à examiner l'efficacité du produit à supprimer le mildiou sur les oignons verts en bottes, les poireaux et les feuilles de ciboule à la dose élevée (150 g m.a./ha ont été exigés comme condition à l'homologation complète. Aucun autre essai n'a été fourni pour confirmer l'efficacité du fongicide Revus sur les oignons verts et l'efficacité de la dose élevée sur les légumes-bulbes, et le non-respect de cette exigence n'a pas été valablement justifié. Le demandeur a plutôt décidé de supprimer le sous-groupe de cultures et la dose d'application élevée sur l'étiquette du produit.

Des essais de confirmation sur l'efficacité du produit à supprimer le mildiou sur des cultures du sous-groupe des légumes-feuilles du genre *Brassica* (deux essais sur le chou chinois et un essai sur la feuille de moutarde) exigés comme condition à l'homologation complète ont été présentés. Par comparaison avec une parcelle témoin (non traitée), le fongicide Revus a permis de réduire l'infection de manière significative dans des conditions de forte pression de la maladie dans deux essais sur le chou. La même efficacité a aussi été confirmée dans un essai sur la feuille de moutarde dans des conditions de faible pression de la maladie. L'utilisation sur les cultures du sous-groupe des légumes-feuilles du genre *Brassica* est appuyée.

Des essais de confirmation sur l'efficacité du produit à supprimer les maladies causées par *Phytophthora* sur des cultures du groupe des légumes-fruits (deux essais sur le poivron et un essai sur l'aubergine) exigés comme condition à l'homologation complète ont été présentés. Le fongicide Revus a permis de réduire de façon significative la mortalité des plantes et la gravité de la maladie dans un essai sur le poivron, et il a contribué à augmenter le nombre de fruits à valeur marchande et à réduire le nombre de fruits infectés dans un autre essai sur le poivron. Dans un essai de confirmation sur l'aubergine, il a également été établi que le fongicide Revus réprime efficacement la propagation des maladies dues à *Phytophthora*. L'utilisation sur les légumes-fruits est appuyée.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

7.0 Résumé

Pour obtenir un résumé des effets du fongicide Revus sur la santé et la sécurité humaines, les risques qu'il présente pour l'environnement et sa valeur, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*. Les données exigées comme condition à son homologation ont été présentées et se sont révélées acceptables.

7.1 Santé et sécurité humaines

La nature du résidu chez les végétaux et les animaux est suffisamment caractérisée. Pour obtenir des précisions sur la définition des résidus, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*. Les utilisations proposées du mandipropamide ne posent pas de risque préoccupant en cas d'exposition chronique ou aiguë par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) pour aucun sous-groupe de la population, soit les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. L'ARLA a examiné suffisamment de données sur les résidus dans les cultures produites ou importées au Canada pour recommander des LMR propres à la protection de la santé humaine. Les LMR fixées pour le mandipropamide se trouvent dans le document de la série Limites maximales de résidus fixées EMRL2010-01, *Mandipropamide*.

7.2 Évaluation de la valeur

Les conditions d'homologation relatives à la valeur ont été remplies par des essais sur l'efficacité ou une justification scientifique. L'utilisation du fongicide Revus sur des cultures du sous-groupe des légumes-feuilles du genre *Brassica* et sur les légumes-fruits est appuyée.

L'utilisation du fongicide Revus sur les oignons verts et la dose élevée de 150 g m.a./ha sur les légumes-bulbes n'ont pas été appuyées par la justification fournie. Le demandeur a décidé d'éliminer le sous-groupe de cultures et les doses d'application élevées pour les légumes-bulbes de l'étiquette du produit.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète du fongicide mandipropamide de qualité technique et du fongicide Revus, contenant la matière active de qualité technique mandipropamide, à des fins de vente et d'utilisation pour la suppression et la répression de diverses maladies foliaires sur les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les piments, les tomates, les légumes-feuilles et le raisin.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database [modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et base de données sur la consommation d'aliments]
DJA	dose journalière admissible
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
max	maximum
MdREC	valeur médiane des résidus en essais contrôlés
mg	milligramme
min	minimum
MoREC	valeur moyenne des résidus en essais contrôlés
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n	nombre
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
SM	spectrométrie de masse
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sédiments	SYN 500003	CPLHP-SM/SM	1 µg/kg	2095182 2095183
	SYN 504851			
	SYN 521195			
	SYN 539678			
Eau	SYN 500003	CPLHP-SM/SM	0,05 µg/L	2095184 2095185
	SYN 504851			

Tableau 2 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Végétaux	DFG S-19	Mandipropamide	CPL-SM/SM (réglementaire)	0,01 ppm	1983164, 1983169, 1983170, 1983175

Remarque : Pour obtenir des précisions sur les méthodes évaluées antérieurement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Tableau 3 Résumé sur l'analyse des résidus

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE : POMME DE TERRE ET PRODUITS TRANSFORMÉS DE POMME DE TERRE	**Référence 1983171**
Des échantillons homogénéisés de tubercules, de granules ou de flocons, de croustilles et de pelures humides de pomme de terre, tous dopés à 0,5 ppm de SYN500003 (métabolite du mandipropamide), ont été entreposés à ~ - 20 °C pendant 0 mois (0 jour), ~ 3 mois (99 à 103 jours), ~ 7 mois (227 à 231 jours), ~ 12 mois (377 à 381 jours), ~ 18 mois (560 à 564 jours), ~ 21 mois (643 à 647 jours), ~ 26 mois (812 à 816 jours) et ~ 32 mois (983 à 987 jours). La méthode numéro GRM 001.01.B a été utilisée pour le dosage des résidus de SYN500003 dans les produits de pomme de terre transformés. Les données indiquent que les résidus de SYN500003 sont stables à l'entreposage dans un congélateur jusqu'à ~ 32 mois (983 à 987 jours) dans les pommes de terre et les produits transformés de pomme de terre.	

ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LE TERRAIN : LAITUE DE SERRE	Référence 1983174

Des essais de confirmation ont été réalisés au cours de la saison de végétation 2010 dans deux serres de la Colombie-Britannique qui étaient représentatives de la production commerciale de laitue de serre au Canada.

Le fongicide Revus 250SC (250 g de mandipropamide/L) a été appliqué 4 fois, par traitement foliaire généralisé, à raison de 159,1 à 181,7 g m.a./ha/application, pour une dose saisonnière totale de 648,5 à 688,3 g m.a./ha. Un surfactant non ionique (Agral 90) a été ajouté à toutes les pulvérisations à raison de 0,25 % (v/v). Des échantillons de pommes de laitue de serre parvenues à maturité ont été prélevés après un délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 6 jours. Un échantillon a été prélevé dans la parcelle témoin et 4 autres dans chaque parcelle expérimentale.

Le dosage des résidus de mandipropamide a été effectué à l'aide d'une méthode de chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), appelée méthode numéro RAM 415/01. La limite de quantification (LQ) et la limite de détection (LD) ont été de 0,01 et de 0,0031 ppm, respectivement.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	n	Min	Max	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MoREC)	Écart-type
Pommes de laitue de serre	648,5 à 688,3	8	2,7	4,5	4,4	3,9	3,8	0,73

Remarque : Pour obtenir des précisions sur les études examinées antérieurement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Tableau 4 Vue d'ensemble de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION DE NOURRITURE ET D'EAU			
		RISQUES ESTIMÉS POURCENTAGE (%) DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
	POPULATION	**Dans les aliments uniquement**	**Dans les aliments et l'eau**
Risques alimentaires chroniques, autres que cancérogènes, déterminés par une évaluation approfondie **DJA = 0,05 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 5,9 µg/L pour les résidus totaux de mandipropamide et les produits de transformation SYN 500003 et SYN 504851**	**Tous les nourrissons (< 1 an)**	3,4	4,2
	Enfants de 1 à 2 ans	5,0	5,3
	Enfants de 3 à 5 ans	4,3	4,7
	Enfants de 6 à 12 ans	3,1	3,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	2,5	2,6
	Adultes de 20 à 49 ans	3,3	3,6
	Adultes de 50 ans et plus	3,7	3,9
	Femmes de 13 à 49 ans	3,4	3,7
	Ensemble de la population	3,4	3,6

Remarque : Pour obtenir des précisions concernant les études sur le métabolisme examinées antérieurement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR fixées pour le mandipropamide se trouvent dans le document de la série Limites maximales de résidus fixées EMRL2010-01, *Mandipropamide*.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Analyses chimiques

1964726 2006, Confirmation of identity, DACO: 2.13.2, CBI

1964727 2007, Analysis of five representative production batches, DACO: 2.13.3, CBI

2069520 2007, Analytical method for determination of an impurity by LC/MS, DACO: 2.13.1, CBI

2069521 2007, Validation of analytical method for determination of an impurity by LC/MS, DACO: 2.13.1, CBI

2069522 2011, Identity of impurities, DACO: 2.13.2, CBI

2069523 2011, Clarification on specifications, DACO: 2.12.1, 3.3.2, CBI

2.0 Santé humaine et animale

1386771 2004, Residue analytical method for the determination of residues of NOA446510 in crop samples, Final determination by LC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2

1410232 2006, Residue stability of NOA446510 fortified into crop commodities under freezer storage conditions, DACO: 7.3

1983164 2009, Summary of confirmatory enforcement methods for detection of mandipropamid residues in plant matrices, DACO: 7.1

1983169 2007, Storage stability in acetonitrile and in acidified methanol/water at specified temperatures for up to six months, DACO: 7.2.3

1983170 2004, Analytical method development and validation (S-19) for the determination of residues of NOA446510 in/on plant matrices, DACO: 7.2.4

1983171 2008, Stability of SYN500003 in potatoes, potato granules/flakes, potato chips and wet peel under freezer storage conditions, DACO: 7.3

1983174 2010, Mandipropamid SC (A12946B) - Residue levels on greenhouse lettuce from trials conducted in Canada during 2010, DACO: 7.4.1

1983175 2005, ILV for the determination of residues of mandipropamid (NOA446510) in tomato and wheat grain by multi-residue method S 19 (L 00.00-34) validated by a third party laboratory, DACO: 7.4.1

3.0 Environnement

1993981 2010, Waiver rationale for analytical methodology for detection of major transformation products in sediment, DACO: 8.2.2.2

1993982 2010, Waiver rationale for analytical methodology for detection of major transformation products in water, DACO: 8.2.2.3

2095182 2011, Analytical method (GRM001.06A) for determination of mandipropamid biotransformation products SYN500003, SYN504851, SYN521195 and SYN539678 in aquatic sediment by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.2

2095183 2011, Validation of analytical method (GRM001.06A) for determination of mandipropamid biotransformation products SYN500003, SYN504851, SYN521195 and SYN539678 in aquatic sediment by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.2

2095184 2011, Analytical method (GRM001.05A) for determination of mandipropamid biotransformation products SYN500003 and SYN504851 in water by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3

2095185 2011, Validation of analytical method (GRM001.05A) for determination of mandipropamid biotransformation products SYN500003 and SYN504851 in water by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3

4.0 Valeur

1983178 2010, Response to conditions of registration related to the value of Revus Fungicide, DACO: 10.1

1983179 2004, NOA446510 250SC for the control of downy mildew on Chinese cabbage (spreadsheet), DACO: 10.2.3.3

1983181 2008, Revus SC: Efficacy study on downy mildew on Chinese cabbage (spreadsheet), DACO: 10.2.3.3

1983182 2007, Efficacy of fungicides for control of Phytophthora blight in pepper on crown rot tolerant and susceptible cultivars, 2006, Plant Disease Management Reports 1:V131, online publication, doi: 10.1094/PDMR01, DACO: 10.2.3.3

1983183 2009, Evaluation of Presidio for control of aerial phase of Phytophthora blight in bell pepper fruit, 2008, Plant Disease Management Reports 3:V026, online publication, doi: 10.1094/PDMR03, DACO: 10.2.3.3

1983185 2005, NOA446510 250SC: Efficacy trials against Phytophthora in eggplant (spreadsheet), DACO: 10.2.3.3

1995202 2010, Response to deficiency related to efficacy data for leafy Brassica greens, DACO: 10.1

1995203 2009, Evaluation of products for the control of downy mildew in mustard greens, Fall 2008, Plant Disease Management Reports 3:V118, online publication, doi: 10.1094/PDMR03, DACO: 10.2.3.3